

El uso de método anticonceptivos

pueda hablar con usted acerca de las opciones a su disposición. Aún podrá participar del estudio, pero no recibirá el parche de nicotina.

Aun cuando los preservativos de látex masculinos pueden ser el mejor medio para controlar enfermedades, quizá no sean el mejor medio para evitar el embarazo. La lista siguiente señala métodos anticonceptivos habituales. También da cuenta de las tasas de efectividad para la prevención del embarazo. Hable acerca de estos métodos con su enfermero o médico del estudio cuando esté por decidir el método de anticoncepción y los métodos para detener la propagación de enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el VIH. Las palabras resaltadas señalan aquellos métodos que son aceptables y necesarios para participar en el presente estudio en aquellas mujeres que pueden quedar embarazadas. Hay otros métodos menos comunes que son aceptables para el presente estudio y que nuestro personal de investigación puede explicarle.

Método	Tasa de efectividad para la prevención del embarazo
Píldora	99%
Minipíldora	96%
Norplant	99%
Inyecciones	99%
'Gelatinas, espumas o	
'cremas espermaticidas	80%
Diafragma	85%
'Preservativo masculino	80-90%
Abstinencia sexual total	99+%
Preservativo femenino	75-85%
DIU (dispositivo intrauterino)	97-99%
Esponja	85-90%
Anticonceptivo de emergencia	90-95%
Planificación familiar natural	65-95%
Esterilización femenina	99%
Esterilización masculina	99+%

NOTAS: La tasa de efectividad para la prevención del embarazo puede aumentar si usted usa dos de los métodos en vez de uno. Por ejemplo, la tasa de efectividad del preservativo masculino con gelatinas, espumas o cremas espermaticidas puede ser más elevada que cuando se usa sólo el preservativo.

- 1 Los productos espermaticidas, tales como las gelatinas, espumas o cremas, deben usarse junto con el diafragma para ser aceptables en el presente estudio.

Para obtener más información

Podrá encontrar más información acerca de la Red de Investigaciones Clínicas para el Tratamiento del Abuso de Drogas en www.drugabuse.gov. Visite la página www.Clinicaltrials.gov para informarse acerca de otras investigaciones patrocinadas por el gobierno. Se encuentra disponible información acerca de quiénes pueden tomar parte y dónde y por qué el estudio se está realizando. También encontrará en este sitio del Internet instrucciones acerca de cómo inscribirse en estos estudios.

Instituto Nacional sobre el Abuso de Drogas
(NIDA, National Institute on Drug Abuse)
Centro para la Red de Investigaciones Clínicas
6001 Executive Boulevard
Room 4234, MSC 9557
Bethesda, Maryland 20892-9557
Teléfono: (301) 443-6697
Fax: (301) 443-2317

ESTE ESPACIO ES PARA
INFORMACIÓN DE CONTACTO
DEL PROGRAMAS DE TRATAMIENTO
COMUNITARIO (EN INGLÉS,
COMMUNITY TREATMENT PROGRAM
[CTP])

NIDA-CTN-0009

NIDA NATIONAL INSTITUTE
ON DRUG ABUSE
en español

Red Nacional de Investigaciones Clínicas para el Tratamiento de las Drogas

ESTUDIO
PARA
DEJAR DE
FUMAR

*Ahora
que voy a
participar*



Institutos Nacionales de Salud
Departamento de Salud y Servicios Humanos
de los Estados Unidos

Introducción

¡Bienvenido al estudio! Al participar en el presente estudio, se le ofrecerá tratamiento para la adicción a la nicotina además de tratamiento por el abuso de sustancias. Se brindará un tratamiento para dejar de fumar a algunos de los participantes del estudio durante el mismo y a otras personas después de éste.

Hay ciertas cosas que usted debería hacer para obtener el mayor beneficio de su participación en la investigación. Usted acordó, cuando eligió tomar parte en este estudio,

- * Tomar parte en el tratamiento de abuso de sustancias en esta clínica.
- * Visitar la clínica para las visitas de estudio todas las semanas durante 9 semanas.
- * Asistir a las visitas de seguimiento en las semanas número 9, 13 y 26.

Si está en el grupo que recibe el tratamiento para dejar de fumar durante el estudio, usted aceptó:

- * Asistir a sesiones de asesoramiento para dejar de fumar.
- * Usar el parche NicoDerm CQ según las instrucciones.
- * Ponerse en contacto con el personal del estudio si tiene problemas con el parche NicoDerm CQ.
- * Si usted es mujer, realizar las acciones necesarias para evitar el embarazo cuando esté usando el parche NicoDerm CQ

Para tomar su medicación

Se espera que el parche cutáneo NicoDerm CQ disminuya los síntomas de abstinencia que usted pueda sentir cuando deja de fumar. Si usted deja de fumar en su fecha de abandono determinada y usa el parche todos los días según se le instruye, tendrá

más probabilidades de abandonar el tabaco. Dejar de fumar puede ser difícil, pero el asesoramiento y el apoyo del personal de estudio, sus amistades y familia pueden ayudar.

Si usted no puede dejar de fumar o sufre una recaída después de haber abandonado el hábito de fumar, consulte con su consejero de estudio para fijar una nueva fecha de abandono. Si usted fuma mientras usa el parche, podrá experimentar efectos nocivos por la presencia de un exceso de nicotina. Si usted no está fumando y aún siente efectos nocivos por el parche, póngase en contacto con su médico o enfermero de estudio. Es importante que usted no use ningún tratamiento para dejar de fumar, sea recetado o no, mientras esté usando el parche NicoDerm CQ.

Su asistencia a las visitas de estudio

Este estudio requiere que usted asista a la clínica en forma semanal para las visitas de estudio. Estas visitas incluirán:

- * Preguntas acerca de su uso del tabaco, las drogas y el alcohol.
- * Muestras de orina y aliento para verificar el uso de cigarrillo, drogas y alcohol.
- * Preguntas acerca de las reacciones al parche de nicotina.
- * Un exámen de las pulsaciones cardiacas, la presión arterial y el peso (signos vitales)

Si usted está en el grupo de tratamiento para dejar de fumar, tendrá sesiones de asesoramiento para dejar de fumar de 1 a 2 veces a la semana durante 7 semanas. Estas sesiones son una parte importante del estudio. Si usted falta a muchas de sus visitas de estudio o sesiones de asesoramiento, se le podrá discontinuar del estudio.

Usted necesitará regresar a la clínica para visitas de seguimiento en las semanas número 9, 13 y 26 posteriores a la “fecha de abandono”. Estas visitas incluirán:

- * Preguntas acerca del uso del tabaco, las drogas y el alcohol.
- * Muestras de orina y aliento para verificar el uso de drogas, alcohol y cigarrillos.
- * Un exámen de los signos vitales.

Usted necesitará desempeñar un papel activo en su atención médica. Necesitará ponerse en contacto con su médico, enfermero o asistente de investigación si usted tiene problemas serios de salud entre las visitas de estudio. Los problemas de salud pueden ser efectos secundarios del parche NicoDerm CQ o los síntomas de abstinencia del tabaco. Algunos de los efectos secundarios o síntomas pueden ser nocivos si no se tratan. No debe esperar hasta su próxima visita de estudio para informar acerca de los efectos secundarios si estos son graves. El enfermero y los asistentes de investigación le preguntarán acerca de cómo se ha estado sintiendo durante las visitas de estudio aun cuando usted no haya informado acerca de ningún efecto secundario o problemas en el pasado.

El uso de métodos anticonceptivos

Si usted es una mujer que puede quedarse embarazada, debería saber que el parche cutáneo NicoDerm CQ pertenece a la categoría de embarazo C de la Administración Federal de Drogas (FDA). Esto significa que no puede descartarse el riesgo de una pérdida del embarazo porque no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en las mujeres embarazadas que usan este medicamento. Deberá hacer todo lo que usted puede para evitar quedarse embarazada mientras esté usando el parche NicoDerm CQ. También deberá saber que, de acuerdo con el Cirujano General, fumar cigarrillos puede ser perjudicial durante el embarazo. Por lo tanto, se le harán pruebas de embarazo antes y después del estudio. Si a pesar de todo usted queda embarazada, deberá decirle a su médico o al personal de estudio tan pronto como le sea posible para que su médico